

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
7. November 2002 (07.11.2002)

PCT

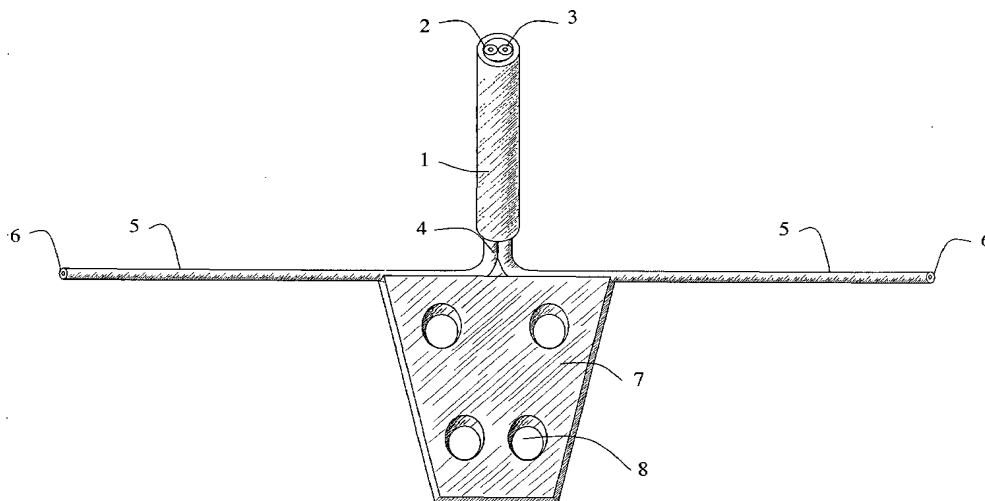
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/087479 A2

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61F 9/00** (74) Anwälte: SONN, Helmut usw.; Riemergasse 14, A-1010 Wien (AT).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/AT02/00130
- (22) Internationales Anmeldedatum:
26. April 2002 (26.04.2002)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
A 679/2001 26. April 2001 (26.04.2001) AT
- (71) Anmelder und
(72) Erfinder: VASS, Clemens [AT/AT]; Utendorfgasse 9/2/6, A-1140 Wien (AT). MAYR, Winfried [AT/AT]; Dr. Karl Giannoni-Gasse 3, A-2340 Mödling (AT).
- (81) Bestimmungsstaaten (*national*): AE, AG, AL, AM, AT (Gebrauchsmuster), AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ (Gebrauchsmuster), CZ, DE (Gebrauchsmuster), DE, DK (Gebrauchsmuster), DK, DM, DZ, EC, EE (Gebrauchsmuster), EE, ES, FI (Gebrauchsmuster), FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK (Gebrauchsmuster), SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (*regional*): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DRAINAGE IMPLANT FOR DRAINING AQUEOUS HUMOUR FROM THE ANTERIOR AQUEOUS CHAMBER OF THE EYE INTO SCHLEMM'S CANAL

(54) Bezeichnung: DRAINAGEIMPLANTAT ZUR ABLEITUNG VON KAMMERWASSER AUS DER VORDEREN AUGENKAMMER IN DEN SCHLEMM'SCHEN KANAL



(57) Abstract: The invention relates to an implant for draining the aqueous humour from the anterior aqueous chamber of the eye into Schlemm's canal. Said implant comprises a tubular proximal part (1) with at least one lumen, whose open end (2, 3) can be introduced into the anterior aqueous chamber for draining the aqueous humour and a tubular distal part (5) that is open at both ends (6) and that has at least one lumen connected to the proximal part (1) to form a substantially T-shaped implant, whereby said distal part (5) can be introduced into Schlemm's canal. To produce an implant of this type, which can be securely fixed, at least one plate-shaped fixing element (7) is provided, said element stabilising the implant on the sclera. The fixing element is connected by the central section to the distal part (5) on the opposite side of the latter to the proximal part (1) and comprises at least one eyelet (8) or similar for fixing with a suture.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 02/087479 A2



TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Veröffentlicht:

- *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

(57) Zusammenfassung: Implantat zur Drainage von Kammerwasser aus der vorderen Augenkammer in den Schlemm'schen Kanal mit einem röhrenförmigen proximalen Teil (1) mit zumindest einem Lumen, der mit seinem offenen Ende (2, 3) zur Ableitung des Kammerwassers in die vordere Augenkammer eingeführt werden kann, und einem röhrenförmigen an beiden Enden (6) offenen distalen Teil (5) mit zumindest einem Lumen, der mit dem proximalen Teil (1) zur Bildung eines im Wesentlichen T-förmigen Implantats verbunden ist, welcher distale Teil (5) in den Schlemm'schen Kanal eingebracht werden kann. Zur Bildung eines derartigen Implantats, welches stabil fixiert werden kann, ist vorgesehen, dass zur Stabilisierung des Implantats an der Sklera zumindest ein plattenförmiges Fixationselement (7) vorgesehen ist, welches im Mittelbereich und an der vom proximalen Teil (1) abgewandten Seite des distalen Teils (5) mit diesem verbunden ist und zumindest eine Öse (8) od. dgl. zur Nahtfixation aufweisen kann.

Drainageimplantat zur Ableitung von Kammerwasser aus der vorderen Augenkammer in den Schlemm'schen Kanal.

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Implantat zur Drainage von Kammerwasser aus der vorderen Augenkammer in den Schlemm'schen Kanal, mit einem röhrenförmigen proximalen Teil mit zumindest einem Lumen, der mit seinem offenen Ende zur Ableitung des Kammerwassers in die vordere Augenkammer eingeführt werden kann, und einem röhrenförmigen an beiden Enden offenen distalen Teil mit zumindest einem Lumen, der mit dem proximalen Teil zur Bildung eines im Wesentlichen T-förmigen Implantats verbunden ist, welcher distale Teil in den Schlemm'schen Kanal eingebracht werden kann.

Das beschriebene Implantat dient vorwiegend der Anwendung bei Glaukom, dem sogenannten grünen Star, welche Erkrankung durch eine chronisch fortschreitende Läsion des Sehnerven mit dem Hauptrisikofaktor eines erhöhten Augeninnendruckes gekennzeichnet ist. Pro Minute werden ca 2 μ l Kammerwasser im Auginneren produziert, welche durch das im Kammerwinkel der vorderen Augenkammer gelegene Trabekelwerk in den Schlemm'schen Kanal, und von dort über die Sammelkanälchen und die Kammerwasservenen in das Venensystem abfließen. Der physiologische Hauptwiderstand für diesen Kammerwasserabfluss liegt im juxtakanalikulären Teil des Trabekelwerkes, d.h. zwischen vorderer Augenkammer und dem Schlemm'schen Kanal. Beim chronischen Offenwinkelglaukom ist eben dieser Widerstand pathologisch erhöht.

Fistulierende Glaukomoperationen (Trabekulektomie) stellen derzeit das Standardverfahren zur operativen Augendrucksenkung von Glaukompatienten dar. Das Kammerwasser wird dabei durch eine Sklerawunde aus der vorderen Augenkammer unter die Bindehaut abgeleitet. Dort wird das Kammerwasser von Venen aufgenommen und abtransportiert. Während die kurzfristigen Erfolge mit ca 90% akzeptabel sind, führt im Verlauf von einigen Jahren die Wundheilung nicht selten zu einem Verschuß der Fistel und damit zu einem Spätversagen der Operation.

Neue Operationstechniken der nicht penetrierenden Glaukomchirurgie (tiefe Sklerektomie, Viscocanalostomie) haben in jüngerer Zeit demonstriert, daß der Schlemm'sche Kanal bei chronischem Offenwinkelglaukom reproduzierbar dargestellt werden kann, und darüber hinaus zumindest bei der Viscocanalostomie auch

funktionell genützt werden kann.

Mit der EP 0 898 947 A2 wurde ein Implantat angegeben, welches im Rahmen einer Viscocanalostomie zur permanenten Dehnung in den Schlemm'schen Kanal implantiert wird. Bei der tiefen Sklerektomie wird eine Fistulierung unter die Bindehaut angestrebt, wobei teilweise versucht wird dies durch die Verwendung von Implantaten zu unterstützen. Dennoch konnten auch diese Verfahren das Problem der postoperativen Vernarbung nicht lösen, weshalb die mittelfristigen Erfolgsraten jener der Trabekulektomie ähnlich sind. Gemeinsam ist allen Verfahren zur nicht penetrierenden Glaukomchirurgie, daß eine dünne Gewebsschicht, auch Trabekulo-Deszemetisches Fenster genannt, erhalten bleibt und einen nicht exakt definierbaren Effekt auf den Abflusswiderstand ausübt.

Eine Verbesserung des Kammerwasserabflusses aus der Vorderkammer in den Schlemm'schen Kanal, sowie gleichzeitig das Offenhalten des Schlemm'schen Kanales bezweckt auch die in der WO 00/13627 beschriebene Einrichtung. Hierbei wird ein Stent in den Schlemm'schen Kanal implantiert, welcher das Trabekelwerk dehnt und über zum Trabekelwerk hin gerichtete Öffnungen verfügt.

In komplizierten Fällen, v.a. nach mehrfacher Voroperation, werden seit längerem Drainageimplantate eingesetzt (Molteno, British Journal of Ophthalmology 1977, 61:120-125; Krupin, Ophthalmology 1988, 95:1174-1180; Schocket, Ophthalmology 1982, 89:1188-1194; Smith, Ophthalmology 1993, 100:914-918; Coleman, American Journal of Ophthalmology 1995, 120:23-31), welche alle nach dem selben Grundprinzip aufgebaut sind: ein dünnes Schläuchlein (meist aus Silikon), welches mit seinem einen offenen Ende in die vordere Augenkammer eingeführt wird, drainiert das Wasser zu einer weit hinten am Augapfel fixierten Platte oder Cerclageband. Rund um diese Platte oder das Cerclageband kommt es in der Folge zur Ausbildung einer Kapsel, wobei der Abflußwiderstand (und somit der Augendruck) durch die Durchlässigkeit dieser Kapsel, sowie die Oberfläche der Kapsel determiniert wird. Auch diese Verfahren leiden an dem Problem der Vernarbung.

Spiegel (Ophthalmic Surg Lasers 1999; 30:492-494) beschrieb 1999 an Leichenaugen ein Verfahren zur Drainage aus der vorderen Augenkammer direkt in den Schlemm'schen Kanal. Er verwendete hierzu ein Silikonschläuchlein mit einem Außendurchmesser von 0,15 mm und einem Innendurchmesser von 0,05 mm.

In der Internationalen Patentanmeldung WO 00/64393 A1 wird

ein Implantat der gegenständlichen Art zur Drainage des Kammerwassers aus der vorderen Augenkammer in den Schlemm'schen Kanal beschrieben. Dieses kann einerseits mit seinem offenen proximalen Teil in die vordere Augenkammer, und andererseits mit dem distalen Teil zu beiden Seiten in den Schlemm'schen Kanal eingeführt werden.

Sowohl in Spiegels Arbeit, als auch in der oben angeführten Patentanmeldung WO 00/64393 A1 bleibt das Problem der stabilen Fixierung des Drainageimplantates ungelöst.

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Implantat zur Drainage von Kammerwasser aus der vorderen Augenkammer direkt in den Schlemm'schen Kanal zu schaffen, wobei vor allem eine stabile Fixation des Drainageimplantates ermöglicht werden soll. Darüber hinaus soll das vorliegende Implantat möglichst keinen Abstoßungsreaktionen wie einer Verkapselung ausgesetzt sein.

Erfindungsgemäß ist daher vorgesehen, dass zur Stabilisierung des Implantats an der Sklera zumindest ein plattenförmiges Fixationselement vorgesehen ist, welches im Mittelbereich und an der vom proximalen Teil abgewandten Seite des distalen Teils mit diesem verbunden ist. Durch das erfindungsgemäße plattenförmige Fixationselement wird eine rasche und einfache Stabilisierung und Fixation des Implantats mittels Nähten ermöglicht. Zudem wird das vorliegende Implantat in seiner implantierten Lage nicht durch eine Verkapselung in seiner Funktion beeinträchtigt, da das proximale Ende des Implantats in die gewebefreie vordere Augenkammer ragt und der distale Teil des Implantats im Schlemm'schen Kanal lokalisiert ist. Durch das Fehlen von Bindegewebe in diesen Regionen kommt es auch zu keinen bindegewebigen Fremdkörperreaktionen. Der proximale Teil des Implantats wird durch einen chirurgisch hergestellten Kanal in die vordere Augenkammer eingeschoben, so dass über das offene vordere Ende das Kammerwasser über den proximalen Teil und die distalen Teile abgeleitet werden kann. Sofern das zumindest eine plattenförmige Fixationselement ausreichend dünn ist, kann die Fixation durch Durchstechen dieses Elements mit Hilfe der chirurgischen Nadel erfolgen.

Zusätzlich kann zumindest eine Öse od. dgl. zur Nahtfixation im plattenförmigen Fixationselement vorgesehen sein. Eine derartige Öffnung bietet auch Vorteile, da dadurch ein Einwachsen der Sklera möglich wird.

Anstelle oder zusätzlich zu derartigen Ösen können auch

Durchstichstellen mit verringerter Dicke am plattenförmigen Fixationselement vorgesehen sein. Diese Durchstichstellen können mit Hilfe einer chirurgischen Nadel leichter durchstoßen werden.

Vorteilhafterweise weist der proximale Teil zwei Lumina auf, wobei jeweils ein Lumen in jeweils einem Ende des distalen Teils mündet. Ein Lumen des proximalen Teils bildet somit mit einem Lumen des distalen Teils eine L-Form. Die zwei- oder mehrlumige Ausführung bringt den Vorteil mit sich, dass bei Verstopfen eines Lumens das Implantat zumindest teilweise intakt bleibt.

Um diese offenen Enden des distalen Teils des Implantats atraumatisch zu beiden Seiten in den Schlemm'schen Kanal einführen zu können, sind diese gemäß einem weiteren Merkmal der Erfindung abgerundet.

Zur Erleichterung des Einführens des proximalen Teils in die vordere Augenkammer aber auch zur leichteren Aufnahme des Kammerwassers über das offene Ende des proximalen Teils kann das offene Ende des proximalen Teils abgeschrägt ausgeführt sein.

Um nicht nur jene Sammelkanälchen zur Ableitung des Kammerwassers aus dem Schlemm'schen Kanal in die Venen zu nutzen, welche knapp nach dem distalen Ende des Implantats an der äußeren Wand des Schlemm'schen Kanals abgehen, sondern auch jene Sammelkanälchen, welche entlang des in den Schlemm'schen Kanal implantierten Teils abgehen, kann der distale Teil des Implantats zumindest an den an die beiden offenen Enden angrenzenden Bereichen Querverbindungen von dem zumindest einen Lumen des distalen Teils nach außen aufweisen. Diese Querverbindungen zwischen dem Lumen des distalen Teils und dessen Außenseite können verschiedenartig, beispielsweise durch entsprechende kreisrunde oder ovale Öffnungen oder Bohrungen od. dgl., ausgebildet sein.

Eine Ausführungsform derartiger Querverbindungen ist durch in Längsrichtung halbierte Röhrchenabschnitte unter Ausbildung seitlicher Öffnungen zwischen kreisringförmigen Röhrchensegmenten gebildet.

Der Innendurchmesser der Lumina im proximalen und distalen Teil des Implantats beträgt zwischen 0,02 und 0,2 mm, vorzugsweise zwischen 0,03 und 0,1 mm. Diese Dimensionen gewährleisten einen ausreichenden Fluss des Kammerwassers der vorderen Augkammer in den Schlemm'schen Kanal.

Der bevorzugte Außendurchmesser des proximalen Teils des Implantats liegt zwischen 0,1 und 0,6 mm.

Der bevorzugte Außendurchmesser des distalen Teils des Implantats liegt zwischen 0,05 und 0,3 mm. Dabei ist die untere Grenze durch die Herstellung gegeben und die obere Grenze durch die Dimensionen des Schlemm'schen Kanals festgelegt.

Die Implantation wird dadurch erleichtert, dass der distale Teil des Implantats dem Schlemm'schen Kanal entsprechend in Richtung des proximalen Teils gekrümmt ausgebildet ist.

Bevorzugterweise sind zumindest Teile des Implantats aus Kunststoff, vorzugsweise aus Silikon oder Teflon, hergestellt. Diese Materialien bieten neben bevorzugten Bearbeitungsmöglichkeiten auch eine optimale Elastizität, welche bei der Implantation Vorteile bietet.

Ebenso oder zusätzlich ist es möglich, dass zumindest Teile des Implantats aus Metall bestehen, wobei sich nicht rostender Stahl, Titan, Silber, Gold oder Platin besonders eignen.

Um gewünschte biologische Reaktionen bewusst hervorzurufen bzw. unerwünschte biologische Reaktionen zu vermeiden, können zumindest Teile des Implantats beschichtet sein oder zumindest Teile der Oberfläche nachbearbeitet werden. Beispielsweise können Teflonteile mit einem Elektronenstrahl aufgeraut werden, um ein besseres Einwachsen des Implantats zu ermöglichen.

Die Erfindung wird nachstehend ohne Beschränkung des allgemeinen Erfindungsgedankens anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnungen exemplarisch beschrieben.

Darin zeigen:

Figur 1 eine schematische Darstellung eines Drainageimplantats,

Figur 2 eine schematische Darstellung eines Röhrchenabschnittes des distalen Teils eines Implantats mit abgerundeten Enden in geschnittener Darstellung,

Figur 3 eine schematische Darstellung eines weiteren Ausführungsbeispiels eines Röhrchenabschnittes des distalen Teils, und

Figur 4 eine schematische Darstellung eines weiteren Ausführungsbeispiels eines Drainageimplantates.

Fig. 1 zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Implantats zur Drainage des Kammerwassers aus der vorderen Augenkammer in den Schlemm'schen Kanal, welche einen röhrenförmigen proximalen Teil 1 beinhaltet, der zwei getrennten parallelen Lumina aufweist und mit seinem offenen Ende 2, 3 zur Ableitung des Kammerwassers in

die vordere Augenkammer eingeführt werden kann und einen röhrenförmigen an beiden Enden 6 offenen distalen Teil 5, der durch die am distalen Ende 4 des proximalen Teiles 1 in entgegengesetzter Richtung und etwa im rechten Winkel vorgesehene Verzweigung der beiden Lumina unter Ausbildung zweier diametral verlaufender getrennter Röhrchen 5 gebildet ist. Gegenüber der rechtwinkligen Verzweigung 4 der beiden Röhrchen ist ein plattenförmiges Fixationselement 7 angebracht, um die Stabilisierung und Fixation des Implantates mittels Nähten zu ermöglichen. Das plattenförmige Fixationselement 7 kann eine oder mehrere Ösen 8 od. dgl. enthalten, über die die entsprechenden Nähte angebracht werden können. Anstelle derartiger Ösen 8 oder zusätzlich dazu können auch Durchstichstellen mit verringerter Dicke vorgesehen sein, die mit einer chirurgischen Nadel durchstoichen werden können, um eine entsprechende Fixation des Implantats herzustellen. Zwei oder mehrere Lumina weisen gegenüber einem einlumigen Implantat den Vorteil auf, dass bei Verstopfen eines Lumens das zweite Lumen weiterhin intakt bleibt und somit eine wenn auch eingeschränkte Ableitung des Kammerwassers möglich bleibt. Die Lumen können durch entsprechende Platzhalter während der Herstellung des Implantats gebildet sein oder nachträglich durch das Einführen von entsprechenden Schläuchen od. dgl. in die proximalen und distalen Teile 1, 5 gebildet werden.

Die offenen Enden 6 des distalen Teils 5 können abgerundet sein, dass sie atraumatisch zu beiden Seiten in den Schlemm'schen Kanal eingeführt werden können (Fig. 2).

In Fig. 3 ist als weiteres Ausführungsbeispiel ein Ende 6 des distalen Teils 5 des Implantats dargestellt, welcher so ausgebildet ist, daß mehrere kreisringförmige Röhrchensegmente 9 durch in Längsrichtung halbierte Röhrchen 10 miteinander verbunden sind. Die kreisringförmigen Röhrchensegmente 9 dienen der Stützung des Schlemm'schen Kanales, während die dazwischen entstehenden seitlichen Öffnungen 11 zur äußeren Wand des Schlemm'schen Kanales weisen, wo die Sammelkanälen des Auges das Kammerwasser zu den Kammerwasservenen ableiten. Es ist auch möglich, nur den an die offenen Enden 6 der distalen Teile 5 angrenzenden Bereich des distalen Teils 5 mit derartigen Öffnungen 11 auszustatten, um in den davorliegenden Teilen der Röhrchen einen ausreichenden Durchflusswiderstand zu schaffen.

Fig. 4 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel eines Implan-

- 7 -

tats, welches einen einlumigen proximalen Teil 12 beinhaltet, welcher an seinem proximalen Ende 13 offen ist und in die vordere Augenkammer eingeführt werden kann. Weiters beinhaltet das Implantat einen röhrenförmigen an beiden Enden 16 offenen distalen Teil 15, der an seinem Mittelbereich mit dem anderen, dem proximalen Ende 13 gegenüberliegenden Ende des proximalen Teils 12 etwa im rechten Winkel verbunden ist. Gegenüber der rechtwinkligen Verzweigung 14 der beiden Teile 12, 15 ist ein plattenförmiges Fixationselement 17, welches eine oder mehrere Ösen 18 enthalten kann, angebracht, um die Stabilisierung und Fixation des Implantates mittels Nähten zu ermöglichen.

Bei der Operation wird der Schlemm'sche Kanal nach der Art der Viscocanalostomie freigelegt, indem zunächst ein oberflächlicher Skleralappen von ca. 1/3 der Skleradicke und in der Folge ein tiefer Skleralappen von ca. 80% der Skleradicke präpariert werden. Der tiefe Skleralappen wird am Vorderrand des Schlemm'schen Kanales abgesetzt, wodurch ein intraskleraler Hohlraum entsteht, der das plattenförmige Fixationselement 7; 17 des Implantats aufnehmen kann. Nun werden die beiden Anschnittsöffnungen des Schlemm'schen Kanales mit einer dünnen Kanüle sondiert und der Schlemm'sche Kanal durch Injektion einer viskoelastischen Flüssigkeit etwas dilatiert. Das plattenförmige Fixationselement 7, 17 wird in das Bett des tiefen Skleralappen gelegt. Die vordere Augenkammer wird anterior des Schlemm'schen Kanales durch eine schräge Stichinzision geeigneten Durchmessers eröffnet, die beiden Röhrchen im parallel verbundenen proximalen Abschnitt 1 werden in passender Länge so schräg abgeschnitten, daß die Öffnung nach vorne weist und sodann durch die Stichinzision in die vordere Augenkammer eingeführt. Die distalen Enden 6 der beiden Röhrchen werden danach in den Schlemm'schen Kanal eingeführt.

Das plattenförmige Fixationselement 7, 17 wird mit geeignetem Nahtmaterial unter Ausnützung der Ösen 8; 18 an die Sklera angenäht, und schließlich wird der oberflächliche Skleralappen über der Vorrichtung fest verschlossen.

Das plattenförmige Fixationselement 7, 17 kann beispielsweise durch Kleben mit dem distalen Teil 5 des Implantats verbunden werden, oder auch einstückig mit diesem beispielsweise in einem Spritzgussverfahren hergestellt sein. Als Materialien für zumindest Teile des Implantats kommen besonders Kunststoffe wie

- 8 -

z.B. Silikon oder Teflon zur Anwendung, aber auch Metalle wie z.B. Platin oder rostfreier Stahl. Kunststoffe haben gegenüber Metallen den Vorteil einer erhöhten Elastizität, so dass die Implantation, insbesondere das Einführen der offenen Enden des distalen Teils des Implantats erleichtert wird. Bei der erfindungsgemäßen Fixationsplatte 7, 17 kann es sich um ein mittig angeordnetes plattenförmiges Fixationselement oder mehrere Fixationselemente unterschiedlicher Form handeln.

Patentansprüche:

1. Implantat zur Drainage von Kammerwasser aus der vorderen Augenkammer in den Schlemm'schen Kanal, mit einem röhrenförmigen proximalen Teil (1, 12) mit zumindest einem Lumen, der mit seinem offenen Ende (2, 3, 13) zur Ableitung des Kammerwassers in die vordere Augenkammer eingeführt werden kann, und einem röhrenförmigen an beiden Enden (6, 16) offenen distalen Teil (5, 15) mit zumindest einem Lumen, der mit dem proximalen Teil (1, 12) zur Bildung eines im Wesentlichen T-förmigen Implantats verbunden ist, welcher distale Teil (5, 15) in den Schlemm'schen Kanal eingebracht werden kann, dadurch gekennzeichnet, dass zur Stabilisierung des Implantates an der Sklera zumindest ein plattenförmiges Fixationselement (7, 17) vorgesehen ist, welches im Mittelbereich und an der vom proximalen Teil (1, 12) abgewandten Seite des distalen Teils (5, 15) mit diesem verbunden ist.

2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das plattenförmige Fixationselement (7, 17) zumindest eine Öse (8, 18) od. dgl. zur Nahtfixation aufweist.

3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das plattenförmige Fixationselement (7, 17) zumindest eine Durchstichstelle mit verringerter Dicke zur Nahtfixation aufweist.

4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der proximale Teil (1) zwei Lumina aufweist, wobei jeweils ein Lumen in jeweils einem Ende (6, 16) des distalen Teils (5, 15) mündet.

5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden offenen Enden (6, 16) des distalen Teils (5, 15) abgerundet sind.

6. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das offene Ende (2, 3, 13) des proximalen Teils (1, 12) abgeschrägt ist.

- 10 -

7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der distale Teil (5, 15) zumindest an den an die beiden offenen Enden (6, 16) angrenzenden Bereichen Querverbindungen von dem zumindest einen Lumen des distalen Teils (5, 15) nach außen aufweist.

8. Implantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Querverbindungen durch in Längsrichtung halbierte Röhrchenabschnitte (10) unter Ausbildung seitlicher Öffnungen (11) zwischen kreisringförmigen Röhrchensegmente (9) gebildet sind.

9. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Innendurchmesser der den proximalen (1, 12) und distalen Teil (5, 15) bildenden Lumina (2, 3, 5, 15) zwischen 0,02 mm und 0,2 mm, vorzugsweise 0,03 bis 0,1 mm liegt.

10. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Außendurchmesser des proximalen Teils (1, 12) zwischen 0,1 mm und 0,6 mm liegt.

11. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Außendurchmesser des distalen Teils (5, 15) zwischen 0,05 mm und 0,3 mm liegt.

12. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der distale Teil (5, 15) in Richtung des proximalen Teils (1, 12) gekrümmt ist.

13. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest Teile des Implantats aus Kunststoff, vorzugsweise aus Silikon oder Teflon bestehen.

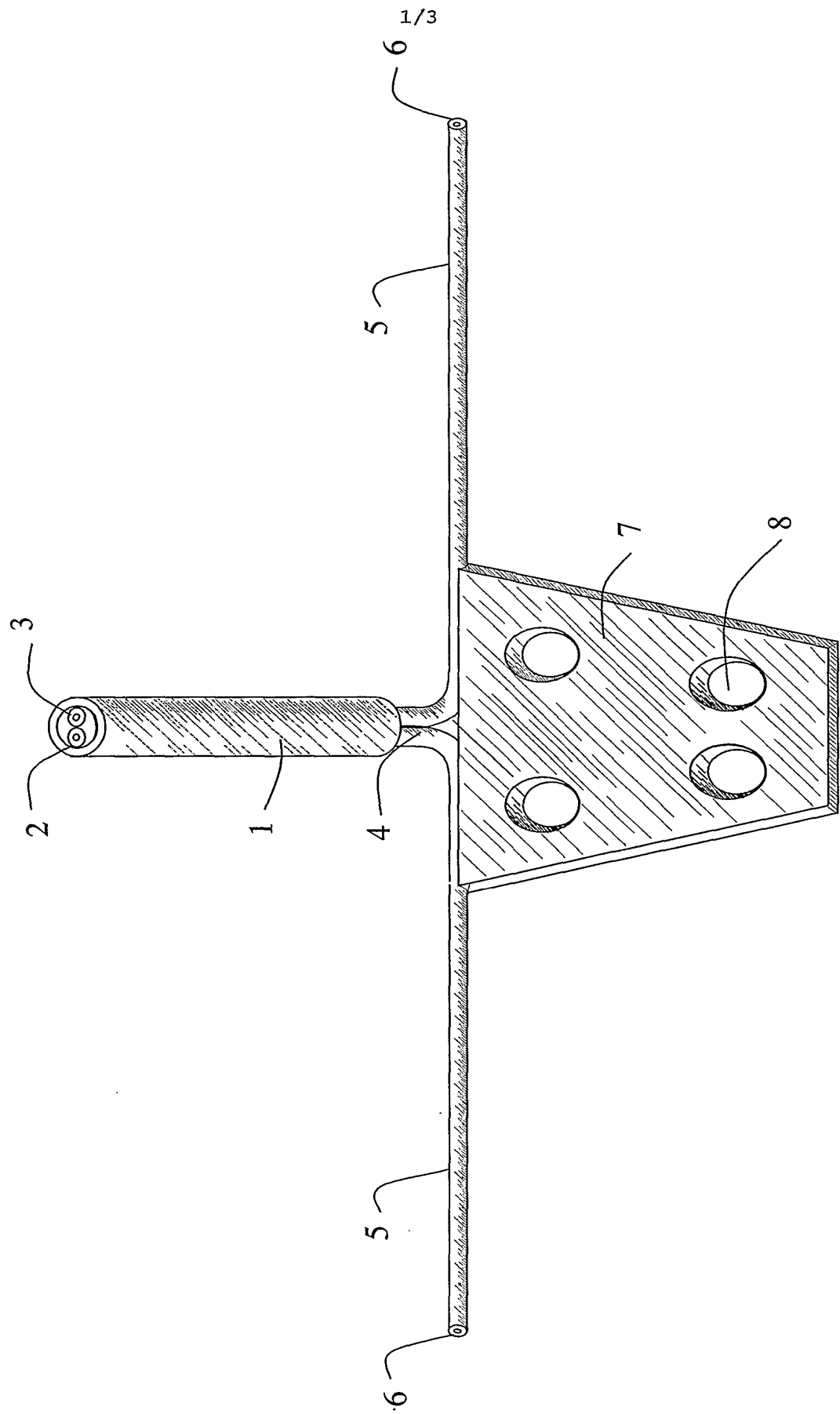
14. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest Teile des Implantats aus Metall, vorzugsweise aus nicht rostendem Stahl, Titan, Silber, Gold oder Platin bestehen.

15. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest Teile des Implantats beschichtet sind.

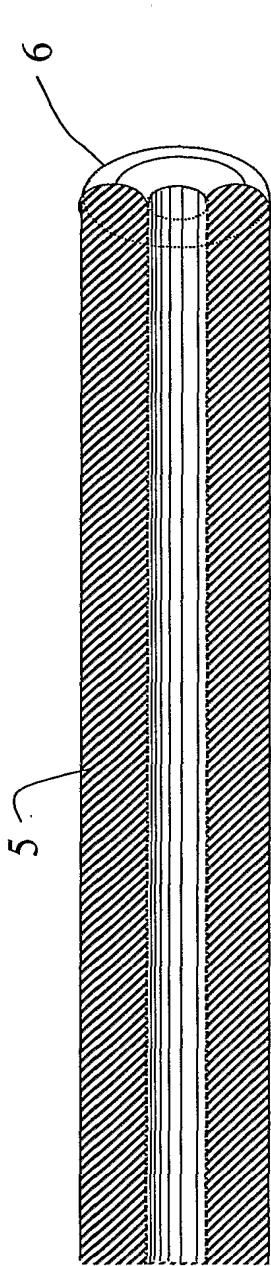
- 11 -

16. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest Teile der Oberfläche nachbearbeitet, beispielsweise aufgeraut sind.

Figur 1



Figur 2



Figur 3

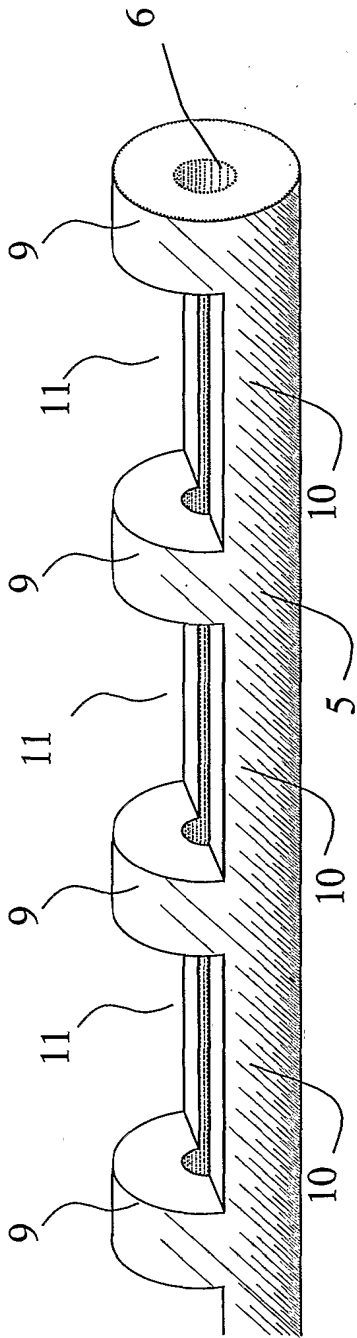
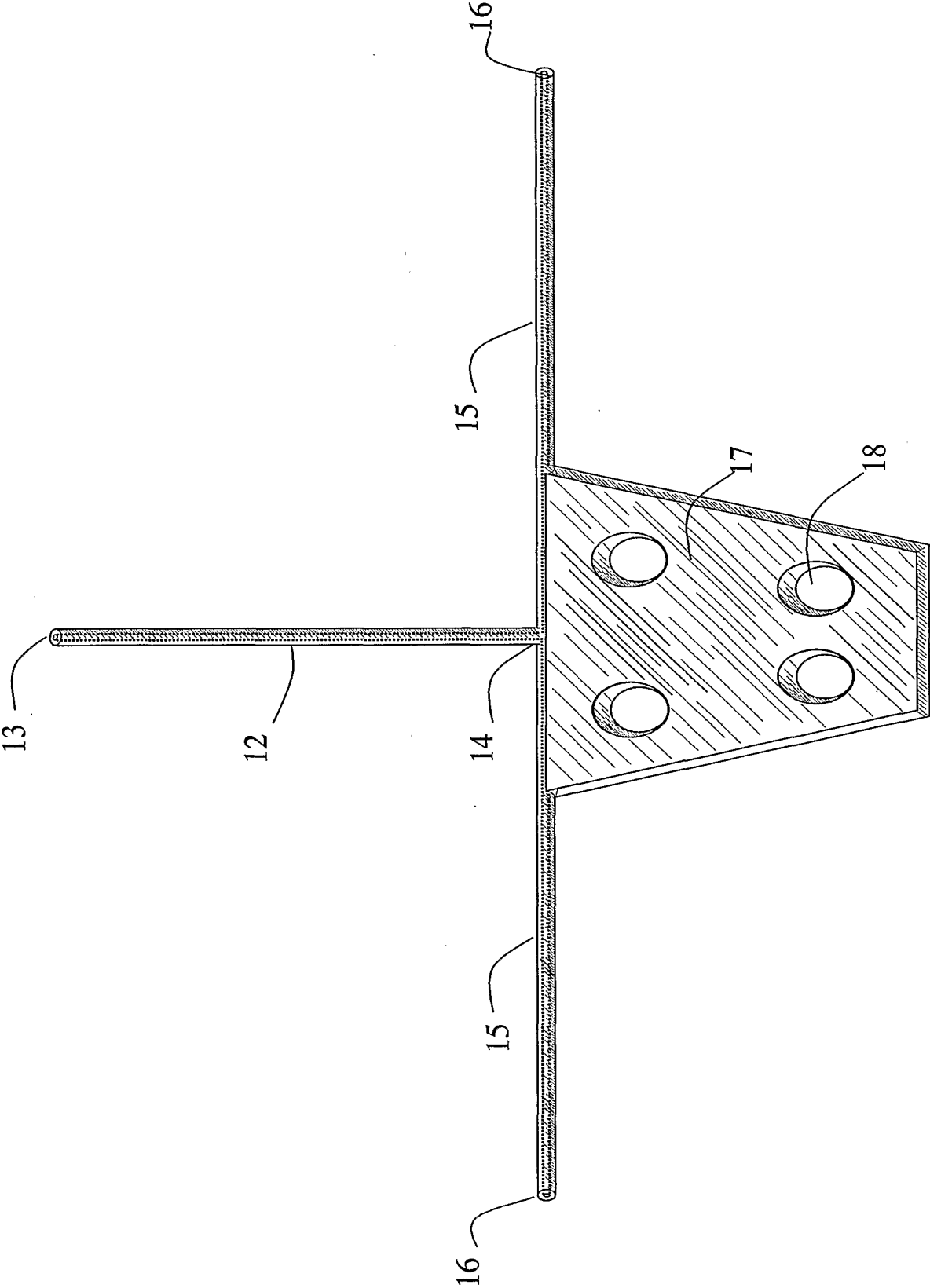


Figure 4



(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
7. November 2002 (07.11.2002)

PCT

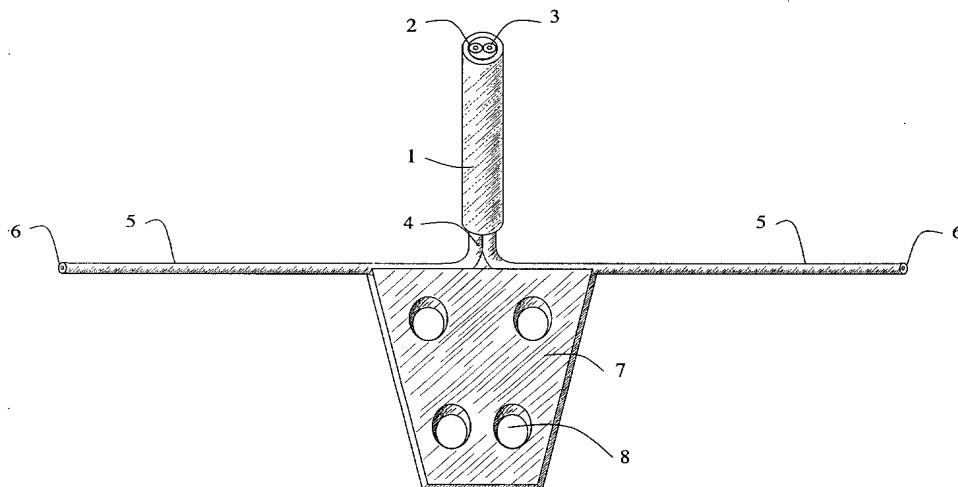
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/087479 A3

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61F 9/007** (74) **Anwälte:** SONN, Helmut usw.; Riemergasse 14, A-1010 Wien (AT).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/AT02/00130
- (22) Internationales Anmeldedatum:
26. April 2002 (26.04.2002)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
A 679/2001 26. April 2001 (26.04.2001) AT
- (71) Anmelder und
- (72) **Erfinder:** VASS, Clemens [AT/AT]; Utendorfgasse 9/2/6, A-1140 Wien (AT). MAYR, Winfried [AT/AT]; Dr. Karl Giannoni-Gasse 3, A-2340 Mödling (AT).
- (81) **Bestimmungsstaaten (national):** AE, AG, AL, AM, AT (Gebrauchsmuster), AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ (Gebrauchsmuster), CZ, DE (Gebrauchsmuster), DE, DK (Gebrauchsmuster), DK, DM, DZ, EC, EE (Gebrauchsmuster), EE, ES, FI (Gebrauchsmuster), FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK (Gebrauchsmuster), SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title:** DRAINAGE IMPLANT FOR DRAINING AQUEOUS HUMOUR FROM THE ANTERIOR AQUEOUS CHAMBER OF THE EYE INTO SCHLEMM'S CANAL

(54) **Bezeichnung:** DRAINAGEIMPLANTAT ZUR ABLEITUNG VON KAMMERWASSER AUS DER VORDEREN AUGENKAMMER IN DEN SCHLEMM'SCHEN KANAL



(57) **Abstract:** The invention relates to an implant for draining the aqueous humour from the anterior aqueous chamber of the eye into Schlemm's canal. Said implant comprises a tubular proximal part (1) with at least one lumen, whose open end (2, 3) can be introduced into the anterior aqueous chamber for draining the aqueous humour and a tubular distal part (5) that is open at both ends (6) and that has at least one lumen connected to the proximal part (1) to form a substantially T-shaped implant, whereby said distal part (5) can be introduced into Schlemm's canal. To produce an implant of this type, which can be securely fixed, at least one plate-shaped fixing element (7) is provided, said element stabilising the implant on the sclera. The fixing element is connected by the central section to the distal part (5) on the opposite side of the latter to the proximal part (1) and comprises at least one eyelet (8) or similar for fixing with a suture.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 02/087479 A3



TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen**Recherchenberichts:**

20. März 2003

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Implantat zur Drainage von Kammerwasser aus der vorderen Augenkammer in den Schlemm'schen Kanal mit einem röhrenförmigen proximalen Teil (1) mit zumindest einem Lumen, der mit seinem offenen Ende (2, 3) zur Ableitung des Kammerwassers in die vordere Augenkammer eingeführt werden kann, und einem röhrenförmigen an beiden Enden (6) offenen distalen Teil (5) mit zumindest einem Lumen, der mit dem proximalen Teil (1) zur Bildung eines im Wesentlichen T-förmigen Implantats verbunden ist, welcher distale Teil (5) in den Schlemm'schen Kanal eingebracht werden kann. Zur Bildung eines derartigen Implantats, welches stabil fixiert werden kann, ist vorgesehen, dass zur Stabilisierung des Implantats an der Sklera zumindest ein plattenförmiges Fixationselement (7) vorgesehen ist, welches im Mittelbereich und an der vom proximalen Teil (1) abgewandten Seite des distalen Teils (5) mit diesem verbunden ist und zumindest eine Öse (8) od. dgl. zur Nahtfixation aufweisen kann.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte 1al Application No

PCT/AT 02/00130

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61F9/007

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
E	WO 02 080829 A (SAVAGE JAMES) 17 October 2002 (2002-10-17) claims 12,32; figures 4,5 ----	1,2
A	WO 00 64393 A (BROWN REAY H ; LYNCH MARY G (US)) 2 November 2000 (2000-11-02) cited in the application abstract -----	1-16
A	US 5 626 558 A (SUSON JOHN) 6 May 1997 (1997-05-06) figure 1 -----	1



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- * & * document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

2 December 2002

Date of mailing of the international search report

10/12/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Korth, C-F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 ...formation on patent family members

Int. Patent Application No
 PCT/AT 02/00130

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 02080829	A	17-10-2002	US	2002026200 A1	28-02-2002
			WO	02080829 A2	17-10-2002
<hr/>					
WO 0064393	A	02-11-2000	AU	4371100 A	10-11-2000
			AU	4371300 A	10-11-2000
			AU	4666100 A	10-11-2000
			AU	4975900 A	10-11-2000
			BR	0010054 A	15-01-2002
			BR	0010055 A	09-04-2002
			CN	1354642 T	19-06-2002
			CZ	20013822 A3	13-03-2002
			CZ	20013823 A3	13-03-2002
			EP	1173123 A1	23-01-2002
			EP	1173124 A1	23-01-2002
			EP	1173125 A1	23-01-2002
			EP	1173126 A1	23-01-2002
			HU	0200860 A2	29-07-2002
			NO	20015208 A	20-12-2001
			NO	20015209 A	21-12-2001
			NO	20015210 A	21-12-2001
			NO	20015211 A	20-12-2001
			SK	15392001 A3	04-06-2002
			SK	15402001 A3	06-08-2002
			TR	200103098 T2	22-04-2002
			WO	0064389 A1	02-11-2000
			WO	0064390 A1	02-11-2000
			WO	0064391 A1	02-11-2000
			WO	0064393 A1	02-11-2000
			US	6464724 B1	15-10-2002
			US	6450984 B1	17-09-2002
<hr/>					
US 5626558	A	06-05-1997	NONE		
<hr/>					

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61F9/007

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
E	WO 02 080829 A (SAVAGE JAMES) 17. Oktober 2002 (2002-10-17) Ansprüche 12,32; Abbildungen 4,5	1,2
A	WO 00 64393 A (BROWN REAY H ;LYNCH MARY G (US)) 2. November 2000 (2000-11-02) in der Anmeldung erwähnt Zusammenfassung	1-16
A	US 5 626 558 A (SUSON JOHN) 6. Mai 1997 (1997-05-06) Abbildung 1	1



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

& Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

2. Dezember 2002

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

10/12/2002

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Korth, C-F

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 02080829	A	17-10-2002	US	2002026200 A1	28-02-2002
			WO	02080829 A2	17-10-2002
WO 0064393	A	02-11-2000	AU	4371100 A	10-11-2000
			AU	4371300 A	10-11-2000
			AU	4666100 A	10-11-2000
			AU	4975900 A	10-11-2000
			BR	0010054 A	15-01-2002
			BR	0010055 A	09-04-2002
			CN	1354642 T	19-06-2002
			CZ	20013822 A3	13-03-2002
			CZ	20013823 A3	13-03-2002
			EP	1173123 A1	23-01-2002
			EP	1173124 A1	23-01-2002
			EP	1173125 A1	23-01-2002
			EP	1173126 A1	23-01-2002
			HU	0200860 A2	29-07-2002
			NO	20015208 A	20-12-2001
			NO	20015209 A	21-12-2001
			NO	20015210 A	21-12-2001
			NO	20015211 A	20-12-2001
			SK	15392001 A3	04-06-2002
			SK	15402001 A3	06-08-2002
			TR	200103098 T2	22-04-2002
			WO	0064389 A1	02-11-2000
			WO	0064390 A1	02-11-2000
			WO	0064391 A1	02-11-2000
			WO	0064393 A1	02-11-2000
			US	6464724 B1	15-10-2002
			US	6450984 B1	17-09-2002
US 5626558	A	06-05-1997	KEINE		